



Urteil vom 20. Februar 2017

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger,
Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

X._____,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
und Caspar Humm, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

KVG, Spezialitätenliste, B._____, dreijährige Überprüfung
der Aufnahmebedingungen, Verfügung des BAG vom
12. Dezember 2014.

Sachverhalt:

A.

A.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014, welches nicht den vorinstanzlichen Akten (*im Folgenden*: BAG-act.) beilag, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) die X. _____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel «B. _____» (*im Folgenden*: B. _____) in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) dürfe der therapeutische Quervergleich (*im Folgenden auch*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (*im Folgenden*: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2014 gelten (vgl. zum Ganzen «Rechtliche Grundlagen» sowie «Sachverhalt» der Verfügung vom 12. Dezember 2014 [BAG-act. 6]).

A.b Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, bestätigte das BAG nach einer Überprüfung der Angaben am 11. Juli 2014 (BAG-act. 2) den Sachverhalt, wonach das Arzneimittel B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Es habe daher einen TQV mit dem Arzneimittel D. _____ (*im Folgenden*: D. _____), einem Präparat mit gleicher Indikation und Wirkstoffzusammensetzung, durchgeführt. Da D. _____ ebenfalls im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überprüft worden sei, habe es dessen per 1. November 2014 vorgesehenen Preis berücksichtigt. Die Überprüfung habe einen Senkungssatz von (...) % ergeben, der auf die gesamte Gamme angewendet werde.

A.c Mit Schreiben vom 24. Juli 2014 (BAG-act. 3) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem vom BAG durchgeführten TQV und der daraus folgenden Preissenkung im Umfang von (...) % nicht einverstanden. Sie machte geltend, für den TQV müsse gemäss Verordnungsbestimmungen

die umsatzstärkste Packung berücksichtigt werden. Dies sei die wirtschaftlich relevanteste, und eine Preissenkung auf die umsatzstärkste Packung habe dazu auch die grössten Auswirkungen. Zudem dürfe nicht auf einen künftigen Preis von D._____ abgestellt werden, der noch gar nicht gelte und auch nicht rechtskräftig festgesetzt worden sei. Daher sei eine Preissenkung im Umfang von (...) % vorzunehmen.

A.d Mit zweiter Mitteilung vom 27. August 2014 (BAG-act. 4) hielt das BAG an einer Preissenkung im Umfang von (...) % fest. Es führte aus, praxisgemäss werde für den TQV die kleinste Dosisstärke und kleinste Packungsgrösse eines Präparats berücksichtigt und die Preise von höheren Dosisstärken und grösseren Packungen würden entweder linear oder unter Berücksichtigung der Preisrelationen nach Anhang 5a sowie 5b zum Handbuch betreffend die SL berechnet. Im Weiteren bestätigte es seine Auffassung, wonach auf die Preise per 1. November abzustellen sei.

A.e Die Beschwerdeführerin hielt mit Schreiben vom 2. September 2014 (BAG-act. 5) an ihren Anträgen und Ausführungen fest.

B.

Mit Verfügung vom 12. Dezember 2014 (BAG-act. 6) nahm das BAG per 1. Februar 2015 eine Preissenkung im Umfang von (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B._____ werden per 1. Februar 2015 wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Die neuen Preise per 1. Februar 2015 werden im Bulletin des BAG vom Februar 2015 veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der X._____ schriftlich eröffnet."

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 14. Januar 2015, vertreten die durch Rechtsanwälte Dr. Frank Scherrer und Caspar Humm, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren *[im Folgenden: BVGer-act.]* 1) und stellte folgende Anträge:

"a) in materieller Hinsicht

1. *Die angefochtene Verfügung sei aufzuheben.*
2. **Eventualiter zu 1:** *die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die neuen Preise von B. _____ seien wie folgt festzulegen:*

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

b) in prozessualer Hinsicht***(superprovisorischer) Erlass einer vorsorglichen Anordnung***

Es sei dem BAG von der Erhebung der Beschwerde Kenntnis zu geben, und das BAG sei anzuweisen, die von ihm in der angefochtenen Verfügung per 1. Februar 2015 verfügten Preise weder in der Spezialitätenliste noch im BAG-Bulletin noch auf andere Art und Weise zu veröffentlichen;

Das BAG sei anzuweisen, eine zwischenzeitlich allenfalls bereits erfolgte elektronische Publikation der in der angefochtenen Verfügung per 1. Februar 2015 verfügten Preise sofort aus dem Internet zu entfernen;

Die vorstehenden Anweisungen, die sich direkt aus der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde ergeben, seien umgehend superprovisorisch vor Einholung einer Vernehmlassung der Vorinstanz zu erteilen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.“

C.b Zu den Verfahrensanträgen führte die Beschwerdeführerin als Begründung aus, es gelte zu verhindern, dass Preise veröffentlicht würden, die infolge der Beschwerde und der damit einhergehenden aufschiebenden Wirkung nicht wirksam würden. Den superprovisorischen Antrag begründete sie sinngemäss mit der kurzen Zeit bis zum Ablauf der Beschwerdefrist vom 30. Januar 2015, da gemäss einem Hinweis in der elektronischen Fassung der SL das BAG die Preisdaten für den nächsten Monat bereits am 27. des laufenden Monats bekannt gebe. Es sei nicht ersichtlich, ob diese Daten allenfalls auch früher publiziert würden. Zudem sei davon auszugehen, dass der Redaktionsschluss für das im Februar erscheinende BAG Bulletin bereits im Januar liege. Dieser sei der Beschwerdeführerin jedoch nicht bekannt. Daher werde zunächst eine superprovisorische Anordnung beantragt.

C.c Zur materiellen Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, die Verfügung vom 12. Dezember 2014 verletze Art. 65d Abs. 2 KVV, das Legalitätsprinzip (Art. 5 Abs. 1 BV), die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 und 94 BV),

das Erfordernis einer gesetzlichen Grundlage für Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 36 Abs. 1 BV), das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) und den Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 5 Abs. 3 BV). Eine Verfügung ausserhalb des gesetzlich vorgesehenen 3-Jahres-Rhythmus sei nicht vorgesehen und unzulässig. Daher sei die Verfügung aufzuheben.

C.d Selbst wenn eine Preissenkung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nach dem dafür vorgesehenen Datum zulässig wäre, müsste zumindest auf die für die Überprüfung massgebenden Preise vor dem 1. November des Überprüfungsjahres abgestellt werden. Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV lege als Stichtag für die Auslandpreise explizit den 1. April des Überprüfungsjahres fest. Bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres müsse die Zulassungsinhaberin die erforderlichen Unterlagen einreichen. Die Preissenkung müsse per 1. November des Überprüfungsjahres verfügt werden. Demnach müsse die Überprüfung zwischen dem 31. Mai und dem 31. Oktober stattfinden. Bereits aus dem Wortlaut von Art. 65d Abs. 1 KVV gehe dies hervor. Aufgrund allfälliger Rechtsmittel seien die künftigen Preise ab dem 1. November 2014 unsicher. Das Abstellen auf die ab 1. November geltenden Preise führe zu einer rechtsungleichen Behandlung derjenigen Zulassungsinhaberinnen, für deren Produkte ein solcher TQV durchgeführt werde. Das BAG müsse den Stichtag analog zum APV anwenden.

C.e Im Weiteren stelle die angefochtene Verfügung fälschlicherweise auf die kleinste statt auf die umsatzstärkste Packung ab, was Art. 65d Abs. 2 KVV widerspreche. Die umsatzstärkste Packung ist für die Krankenversicherung die relevanteste. Es gebe keinen sachlichen Grund beim APV und beim TQV unterschiedliche Packungsgrössen beizuziehen und verstosse zudem gegen das Rechtsgleichheitsgebot. Ohnehin habe das BAG nicht auf die kleinste Packung des TQV-Vergleichspräparats, sondern auf die zweitkleinste abgestellt. Die Vorinstanz hat insofern auch den Sachverhalt falsch festgestellt. Entsprechend den Ausführungen seien die Preise lediglich um (...) % zu senken. Selbst wenn ein Vergleich mit dem ab 1. November 2014 geltenden Preis des Vergleichspräparats als rechtmässig erachtet werde, würde ein TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung zu einer geringeren Preissenkung der FAP von (...) % statt von (...) % führen. Zwar würde der Publikumspreis für die umsatzstärkste Packung entsprechend der Verfügung nach wie vor Fr. (...) betragen, jedoch entspräche der für die Zulassungsinhaberin relevante FAP Fr. (...) statt Fr. (...). Bei der zweiten Packung würde sich entsprechend den Rundungsregeln des BAG hingegen nichts ändern.

D.

D.a Mit Faxnachricht vom 16. Januar 2015 setzte das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz über den Eingang und den Inhalt der Beschwerde vom 14. Januar 2015 in Kenntnis (vgl. BVGer-act. 2).

D.b Mit – vorab per Faxnachricht versandten – Zwischenverfügung vom 19. Januar 2015 wies das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin um superprovisorische Anordnung des Verbots von Vollstreckungshandlungen ab und ersuchte die Vorinstanz bis zum 26. Januar 2015 eine Vernehmlassung zu den verfahrensrechtlichen Anträgen der Beschwerdeführerin einzureichen. Nach Eingang der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 22. Januar 2015 trat das Bundesverwaltungsgericht mit – vorab per Faxnachricht versandten – Zwischenverfügung vom 27. Januar 2015 auf das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung mangels aktuellen Rechtsschutzinteresses nicht ein (vgl. BVGer-act. 3-7).

D.c Am 19. Februar 2015 leistete die Beschwerdeführerin den am 19. Januar 2015 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 10).

E.

E.a Innert zweifach erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 4. Mai 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 16). Art. 65d Abs. 2 KVV schliesse nicht aus, dass in Ausnahmefällen wie dem vorliegenden nicht auch später verfügt werden dürfe. Aufgrund des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin und aufgrund anderer zahlreichen Eingaben im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen sei es nicht möglich gewesen, in vorliegender Sache zu einem früheren Zeitpunkt zu verfügen. Zudem führe die per 1. Februar 2015 verfügte Preissenkung zu keinem Nachteil für die Beschwerdeführerin, da sie während drei Monaten von den alten, höheren Preisen habe profitieren können. Zudem würde die Interpretation der Beschwerdeführerin dazu führen, dass während den nächsten drei Jahren keine Preissenkung verfügt werden dürfte, was zu ungerechtfertigten Rechtsungleichheiten führen würde. Das BAG habe jedoch stets festgehalten und begründet, dass es beim TQV den per 1. November 2014 geltenden Preis des Vergleichspräparats einbeziehen werde und zwar unabhängig davon, ob dieser Preis bereits definitive Gültigkeit habe. Demnach habe das BAG auch entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht zugewartet, bis der Preis des Vergleichspräparats in Rechtskraft erwachsen sei.

E.b Weder die Verordnung noch das SL-Handbuch enthielten eine Regelung, die bei der Durchführung eines TQV einen massgebenden Zeitpunkt für das Heranziehen der FAP der Referenzpräparate festlegt. Art. 35*b* Abs. 4 KLV, welcher den Stichtag für die Ermittlung der FAP der Referenzländer vorsehe und nur für den APV Geltung habe, könne nicht per Analogie auf den TQV angewendet werden. Der APV sei in der KVV und der KLV detaillierter geregelt als der TQV. Für den TQV fehle eine solche ausdrückliche Regelung, da es sich um zwei unterschiedliche Methoden zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln handle. Der Verordnungsgeber habe es ins Ermessen der Rechtsanwendenden Behörde gelegt, zu bestimmen, welche Preise zu welchem Zeitpunkt für den TQV massgebend sein sollen. Nach Sinn und Zweck von Art. 43 Abs. 6 KVG, habe die zuständige Behörde darauf zu achten, dass eine gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werde. Hätte das BAG nicht den per 1. November geltenden FAP berücksichtigt, wäre mit einem FAP verglichen worden, der in den vergangenen Jahren gegolten und auf Werten beruht habe, die mit der wirtschaftlichen Überprüfungssituation im Jahr 2014 nichts zu tun hätten. Dies würde dem Gleichbehandlungsgebot widersprechen. Der neue Preis des Vergleichspräparats habe in absehbarer, naher Zukunft gelegen, so dass der Sachverhalt voraussehbar und hinreichend bestimmt gewesen sei. Im Falle einer Beschwerde gegen die Preisfestsetzung des Referenzarzneimittels wäre es zudem möglich gewesen, im Rahmen eines Widderrufs auf die Verfügung zurückzukommen. Vorliegend sei die Preissenkung des Vergleichspräparats jedoch nicht angefochten worden.

E.c Im Weiteren sei entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin beim TQV die kleinste und nicht die umsatzstärkste Packung massgebend. Art. 65*d* Abs. 2 KVV beziehe sich hinsichtlich der relevanten Packung auf die dreijährliche Überprüfung anhand des APV. Hinsichtlich des TQV ergebe sich aus der genannten Bestimmung nur, dass die Preissenkung ebenfalls Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres entfalte. Aus Art. 35*b* Abs. 5 i.V.m. Art. 35*b* Abs. 4 ergebe sich, dass die umsatzstärkste Packung ausschliesslich für den APV massgebend sei. Die Preise von höheren Dosisstärken und grösseren Packungen würden bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ausgehend von der kleinsten Packung der niedrigsten Dosisstärke entweder linear oder unter Berücksichtigung der Preisrelationen nach Anhang 5a und 5b zum SL-Handbuch berechnet. Diese Vorgehensweise liege darin begründet, dass für diese Packungen keine unterschiedlichen Preisbildungen bzw. keine Preiseinschläge vorhanden seien, die zu Verzerrungen führen könnten. Deshalb führe das

BAG den TQV mit möglichst ähnlichen Packungsgrössen und Dosisstärken durch, sofern die Referenzpräparate nicht völlig identische Dosisstärken und Packungsgrössen aufwiesen. Insofern sei auch die Begründung der Verfügung vom 12. Dezember 2014 unvollständig gewesen, da nicht erwähnt worden sei, dass es um den Vergleich mit der kleinsten, am ehesten vergleichbaren Packung gehe.

F.

F.a Innert zweifach erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 14. Juli 2015 an ihren Anträgen und deren Begründungen vollumfänglich fest (BVGer-act. 22). Im Weiteren entgegnete sie der Vorinstanz, vorliegend hätte früher verfügt werden können, zumal die Stellungnahme vom 2. September 2014 lediglich zweieinhalb Seiten umfasst habe. Unzutreffend sei auch die Behauptung, wonach die per 1. Februar 2015 verfügte Preissenkung zu keinem Nachteil führe. Die Beschwerdeführerin sei durch jede Preissenkung beschwert. Hinsichtlich der Durchführung des TQV lägen weder ein qualifiziertes Schweigen noch eine Gesetzeslücke vor. Auch würde sich weder aus einem qualifizierten Schweigen noch aus einer Gesetzeslücke ergeben, dass das BAG entscheiden könnte, erst ab November des Überprüfungsjahres gültige, künftige Preise in den TQV einzubeziehen. Aus der Auslegung ergebe sich, dass beim TQV jene Preise beizuziehen seien, welche im vorgesehenen Überprüfungszeitraum Geltung hätten. Naheliegend sei es Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV, welcher den 1. April als Stichtag für den APV festlegt, analog heranzuziehen. Auf einen Sachverhalt nach dem 31. Oktober 2014 abzustellen widerspreche dem System der dreijährlichen Überprüfung. Auch wenn die Kosteneindämmung ein wichtiges Ziel im Gesundheitswesen sei, könne das BAG nicht jedes beliebige Vorgehen zur Senkung von Arzneimittelpreisen rechtfertigen. Dieses Vorgehen stelle eine ungerechtfertigte Benachteiligung der Zulassungsinhaberinnen dar, deren Arzneimittel mit einem TQV überprüft würden [wenn mit neuen Preise statt gegebenen Preise verglichen werde]. Das Gleichbehandlungsgebot gebiete es, bei Durchführung des APV und des TQV auf die im Überprüfungszeitraum geltenden Preise abzustellen.

F.b Folgte man der Argumentation des BAG, würde der Mechanismus der dreijährlichen Überprüfung verändert, womit der vom Verordnungsgeber gewählte Prüfrhythmus und damit letztlich auch die von ihm vorgesehene Umsetzung des Verhältnismässigkeitsprinzips umgangen würden. Der im Überprüfungszeitraum der dreijährlichen Prüfung von 2014 richtige Preis von D. _____ sei der Preis vor der lediglich auf einem APV basierenden Senkung per 1. November 2014. Zudem widerspreche der Einbezug des

ab 1. November 2014 geltenden Preises von D._____ dem jüngsten Urteil C-5912/2013 des Bundesverwaltungsgerichts, da er nur auf einem APV basiere. Die einschlägigen Verordnungsbestimmungen zur dreijährlichen Überprüfung und zum TQV Stellen nicht auf einen künftigen Sachverhalt ab. Ein Abstellen auf einen künftigen Sachverhalt sei vorliegend weder notwendig noch gesetzlich vorgesehen gewesen. Verfügungen werden entgegen der Behauptung des BAG nicht mit Ausfällung, sondern mit Rechtskraft rechtswirksam. Als B._____ überprüft worden sei, sei die Preissenkungsverfügung von D._____ noch nicht einmal erlassen worden und schon gar nicht in Rechtskraft erwachsen. Entgegen der Ansicht des BAG ist auch beim TQV gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV auf die umsatzstärkste Packung abzustellen. Dies sei sachgerecht, da diese Packung die relevanteste für die OKP sei. Die vom BAG zitierte Regel in Ziffer C.7.1.1 des SL-Handbuches sei formal nicht geeignet, die Position des BAG zu stützen und tue dies inhaltlich auch nicht.

G.

Innert zweifach erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 29. Oktober 2015 an ihrer Position und deren Begründung fest (BVGer-act. 28). Im Weiteren entgegnete sie der Beschwerdeführerin, es sei nicht ersichtlich, weshalb es eine unzulässige Ungleichbehandlung wäre, wenn im Falle einer Anfechtung auf die alten Preise der TQV-Vergleichspräparate abgestellt würde, da das BAG diese selbstredend nicht berücksichtigen könnte. Denn das Gleichbehandlungsgebot sei als Gebot sachgerechter Differenzierung aufzufassen. Im Übrigen könne das BAG eine so abgeänderte Verfügung mit der Auflage verbinden, dass nach erfolgter Preissenkung des Vergleichspräparates eine weitergehende Preissenkung des zu überprüfenden Präparates erfolge. Durch die Berücksichtigung der Preise des Referenzarzneimittels vor dem 1. November 2014 würde der TQV für B._____ mit Preisen durchgeführt, die fünf Jahre lang nicht angepasst worden seien, wohingegen die Konkurrenzprodukte ab 2012 weitere Preissenkungen erfahren hätten. Dies Vorgehen widerspreche dem Gleichbehandlungsgebot und gehe über eine durch eine gestaffelte Überprüfung alle drei Jahre systemimmanente Verschiebung, wie sie von der Beschwerdeführerin eingewendet werde, hinaus. Daran vermag auch die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Doppelbelastung, einerseits durch den TQV, andererseits durch das Resultat des APV des Vergleichspräparates im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung, nichts zu ändern. Die Frage, ob der Preis des Vergleichspräparates D._____ mittels APV und TQV hätte festgelegt werden müssen oder nicht, sei nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Die Verfügung betreffend die Preissenkung

von D._____ sei längst in Rechtskraft erwachsen. Zudem bilde das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 derzeit Gegenstand höchst-richterlicher Beurteilung. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin würden Verfügungen nicht erst mit Rechtskraft rechtswirksam, sondern in dem Moment, in dem sie ausgefällt würden. Auch für den Fall, dass die Preissenkungsverfügung betreffend B._____ bereits mit Wirkung per 1. November 2014 hätte erlassen werden können, treffe die Behauptung der Beschwerdeführerin nicht zu. Die Preise für D._____ seien per 1. November 2014 gesenkt worden und hätten damit schon früher festge-standen. Die Diskussion um die umsatzstärkste Packung sei vorliegend ohne praktische Relevanz, da es keine Rolle spiele, ob auf die kleinste am ehesten vergleichbare Packung abgestellt werde oder auf die umsatz-
stärkste Packung. In beiden Fällen resultiere dieselbe Preissenkung.

H.

Mit Instruktionsverfügung vom 16. November 2015 wurde ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 29).

I.

Unter Berufung auf das Replikrecht reichte die Beschwerdeführerin am 27. November 2015 eine Stellungnahme zur Duplik der Vorinstanz ein, mit welcher sie an ihren Standpunkten festhielt und die Ausführungen der Vorinstanz erneut bestritt (vgl. BVGer-act. 30).

J.

Mit Instruktionsverfügung vom 1. Dezember 2015 wurde ein Doppel der Spontaneingabe der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 31).

K.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

2.2 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewen-

det wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

2.2.1 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

2.2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen, sich jedoch nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

2.2.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL-Handbuch,

abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel Handbuch, zuletzt besucht am 7. Februar 2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

2.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 12. Dezember 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBI 2013 2459 2469), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2013 4523) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2014 geltenden Fassung

(AS 2014 1251). Sofern die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen.

3.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 12. Dezember 2014 (BAG-act. 6 sowie Beilage 1 zu BVGe-act. 2). Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) B. _____ per 1. Februar 2015 eine Preissenkung von (...) % für dieses Arzneimittel verfügt. Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehrengen bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend einerseits, ob die Vorinstanz sich bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen an den rechtlichen Rahmen gehalten hat, indem sie nach dem 1. November 2014 verfügt hat, und andererseits, wie der TQV vorliegend durchzuführen ist. Insbesondere ist umstritten, ob das BAG für den TQV auf die *per 1. November 2014* vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2014 geltenden Preise von D. _____ abstellen durfte. Hingegen bildet der per 1. November 2014 rechtskräftig verfügte Preis des Vergleichspräparats D. _____ (vgl. dazu das BAG Bulletin [...]), der von der Beschwerdeführerin mit Blick auf den Grundsatzentscheid BVGE 2015/51 (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) mit Replik vom 14. Juli 2014 als falsch erachtet (vgl. BVGer-act. 22 Rz. 45), mangels Anfechtungsobjekt nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. (...)

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32

Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (vgl. zum Ganzen Urteil BGE 142 V 26 E. 3.1).

3.2

3.2.1 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV zu den Bedingungen für die Aufnahme in die SL, zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen und zur Streichung lauten wie folgt:

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

³ Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.

^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.

² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

Art. 68 Streichung

¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

a. es nicht mehr alle Bedingungen erfüllt;

b.-g. [...]

3.2.2 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KLV lauten wie folgt:

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

- ² Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:
- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
 - b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
 - c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
 - d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

Art. 35 Preisvergleich im Ausland

- ¹ Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.
- ² Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.
- ³ Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

- ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.
- ² [...]
- ³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- ⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des

Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;

- b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 (in Kraft seit 1. August 2010)

- ¹ Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014)

- ¹ [...]
- ² Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizer Frankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.
- ³ Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

3.3 Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1

KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, Basel 2016, 3. Aufl. [*im Folgenden*: EUGSTER, SBVR], S. 623 Rz. 705).

3.4 Im Verfahren BGE 142 V 26 hatte das Bundesgericht die Grundsatzfrage zu beurteilen, ob Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung [AS 2013 1353]), welcher vorsieht, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in der Regel nur auf einen APV abgestützt und kein TQV durchgeführt wird, KVG-konform ist. In seinem Urteil hat das Bundesgericht die Gesetzmässigkeit der dreijährlichen Überprüfung als Ganzes nicht in Frage gestellt. Es bestätigte jedoch das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 (publiziert als BVGE 2015/51), gemäss welchem Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwiderlaufe bzw. die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausfülle. Es betonte, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung jeweils ein AVP und ein TQV vorgenommen werden müssten, ausser dies sei ausnahmsweise gar nicht möglich, z.B. weil keine Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden und damit auch kein TQV möglich wäre. Insofern wies die Beschwerdeführerin zutreffend darauf hin, dass der TQV – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – nicht (nur) einen Ersatz für den APV darstellt, sondern ein eigenständiges Kriterium ist.

4.

Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ einer dreijährlichen Überprüfung zu unterziehen ist und dass – mangels eines durchführbaren APV – nur ein TQV mit dem Präparat D._____ durchgeführt werden kann. Hingegen ist umstritten und zu prüfen, ob das BAG im Sinne von Art. 49 VwVG rechtskonform gehandelt hat, wenn es hierbei die Preissenkung nach dem 1. November 2014 verfügt und überdies auf die ab 1. November 2014 geltenden Preise des im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparats D._____ abgestellt hat.

4.1 Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Verfügung sei aufzuheben, da die Preissenkung nach dem 1. November 2014 und damit ausserhalb des von Art. 65d Abs. 2 KVV vorgesehenen dreijährlichen Prüfungsrythmus erfolgt sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 18 ff. und BVGer-act. 22 Rz. 17 ff.; vgl. auch Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 Abs. 3 Satz 2), ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei dieser Verordnungsbestimmung um eine reine Ordnungsvorschrift, d.h. Ordnungsfrist handelt. Solche Fristen unterer Rechtssetzungsstufen – wie zum Beispiel Verordnungen – sollen – wie vorliegend im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von rund 800 Präparaten pro Jahr – den geordneten Verfahrensgang gewährleisten, zeitigen aber als reine Ordnungsvorschriften keine Rechtsfolgen (vgl. Urteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 9.2; zu den Ordnungsfristen im Allgemeinen vgl. Urteil des BVGer A-3454/2010 vom 19. August 2011 E. 2.3.1). Aufgrund welcher Umstände vorliegend die Preissenkung nach dem 1. November 2014 verfügt wurde, ist aufgrund der Akten nicht ersichtlich. Jedoch ist die Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach eine Verfügung ausserhalb des vorgesehenen drei-Jahres-Rhythmus unzulässig sei, nicht nachvollziehbar. Dürfte die Vorinstanz nach dem in der Verordnung genannten Datum nicht mehr verfügen, obschon eine Überprüfung einen Senkungsbedarf ausgewiesen hat, hätte dies zur Folge, dass das überprüfte Präparat während weiteren drei weiteren Jahren zu einem (unwirtschaftlichen) Preis auf der SL figurieren würde. Ein Arzneimittel hat jedoch während der gesamten Dauer des Verbleibs in der SL die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfüllen; andernfalls ist es gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV aus der SL zu streichen (vgl. BVGE 2015/51 E. 8.2.3; vgl. zudem zur Zulässigkeit ausserordentlicher Überprüfungen Urteil des BVGer C-814/2013 vom 10. Juni 2016 E. 7.6 f.). Überdies weist die Vorinstanz zutreffend darauf hin, dass die verzögerte Anordnung der Preissenkung per 1. Februar 2015 faktisch der Beschwerdeführerin zugutekommt. Aufgrund des Dargelegten kann die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass die Preissenkung nach dem 1. November 2014 verfügt wurde, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

4.2 Was die in diesem Zusammenhang vorgebrachte Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit betrifft, ist festzuhalten, dass die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen ist. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit) finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden (z.B. Art. 43 ff. KVG), sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger

Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren. Die Beschwerdeführerin ist somit durch die Preissenkung von B._____, nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt. Weil das Arzneimittel nach wie vor auf der SL figuriert, ist damit jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet, den bei ihm Versicherten das in der SL aufgeführte Arzneimittel zum verfügbaren Preis zu vergüten (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2 mit Hinweisen [zur Publikation vorgesehen]).

4.3 Jedoch bleibt zu prüfen, ob die Vorinstanz die per 1. November 2014 geltenden Preise des im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparats D._____ für den TQV berücksichtigen durfte. Dieselbe Frage hatte das Bundesverwaltungsgericht bereits mit den beiden Urteilen C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 (beide beim Bundesgericht angefochten) zu beurteilen.

4.4 Das Bundesverwaltungsgericht hat in beiden Urteilen einleitend das Vorgehen bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dargelegt. Es führte dabei aus, dass die einschlägigen Verordnungsbestimmungen für den Auslandpreisvergleich den massgebenden Zeitraum für die Bestimmung der anzuwendenden Wechselkurse, den Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise (1. April des Überprüfungsjahres), den Abgabetermin für die zur Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen (31. Mai des Überprüfungsjahres) sowie den Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft trete (1. November des Überprüfungsjahres), regeln würden. In Bezug auf den therapeutischen Quervergleich stellte es im Weiteren fest, dass sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses erübrige, da in diesem Fall mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und somit in Schweizer Franken verglichen werde. Im Weiteren sah es keinen Grund, weshalb in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin als beim APV gelten sollte, zumal gemäss BGE 142 V 26 – sofern möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen seien. Ebenso sollte der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung entfalte und in eine allfällige Preissenkung einflüsse, (grundsätzlich) der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2014) sein (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 4.3 ff. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 6.3 f.).

4.5 In einem weiteren Schritt legte das Bundesverwaltungsgericht dar, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergebe und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben sei. Es hat dabei festgehalten, dass bereits unter dem alten bis Ende 1995 geltenden Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG) die von der Krankenversicherung übernommenen Leistungen wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und *wirtschaftlich* sein mussten. Allerdings seien diese nicht periodisch überprüft worden. Mit dem seit 1. Januar 1996 in Kraft getretenen KVG sei neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere auch – als eines der Hauptziele – eine *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen angestrebt worden. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung sei ein Mechanismus eingeführt worden, der spezifisch dazu diene, dem – freilich im Gesetz nicht ausdrücklich genannten – Zweck der *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen hinsichtlich der in der SL gelisteten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen. Diesem Kosteneindämmungsprimat trage nur das Abstützen auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis angemessenen Rechnung. Werde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hätte dies, obwohl eine aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe, keine kostensenkende Wirkung (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.1 ff. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.1 ff. mit Hinweisen).

4.6

4.6.1 Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass das Bundesgericht in seinem Grundsatzurteil BGE 142 V 26 mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des therapeutischen Quervergleichs hervorgehoben habe. So habe die höchstrichterliche Rechtsprechung zu den Grundsätzen zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG bzw. zum Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 Abs. 1 KVG die vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden (E. 5.2.2 m.w.H.). Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Ein Überprüfungsverfahren (nur) anhand des APV vermöge lediglich zu verhindern, dass die Preisdifferenz zu den Vergleichsländern nicht zunehme. Notabene blieben mit dem Verzicht auf die Durchführung eines TQV (und der

damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels (z.B. über neue Nebenwirkungen oder Interaktionen), in der Regel gänzlich unbeachtet. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger werde, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, bestünde dann weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung dieses Arzneimittels. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung wäre, dass die SL Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neusten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprächen bzw. dass die SL nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen könnte. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprächen, würde eine auf den APV reduzierte Überprüfung somit ein von vornherein untaugliches Instrument darstellen (E. 5.2.1, 5.4, je m.w.H.). Daraus habe das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines faktisch möglichen TQV unzulässig sei. Allfälligen Veränderungen in der SL sei bei der Überprüfung mit einem TQV Rechnung zu tragen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.1 mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.1 mit Hinweisen).

4.6.2 Im Zusammenhang mit dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts verwies das Bundesverwaltungsgericht weiter auf sein Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016, in welchem es in Erwägung 4.7.4 erkannt hat, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig wäre, zwar im konkreten Fall einen TQV durchzuführen, das Ergebnis des TQV jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV bei der Preisüberprüfung faktisch nicht zu beachten. Damit verkäme der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte therapeutische Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit. Würde der TQV *ausschliesslich* in denjenigen Fällen berücksichtigt, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, wäre zusätzlich – zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes – von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen. Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können, genüge es nicht, den TQV lediglich formell

durchzuführen und faktisch zu beachten. Vielmehr müsse der TQV möglichst aussagekräftig sein. Dies gelte umso mehr, als der TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermögliche. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe legten es zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels der periodischen Überprüfung (Art. 32 Abs. 2 KVG) nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen (Urteil BVGer C-5488/2012 E. 5.2). Je aktueller der Vergleichszeitpunkt sei, umso mehr könne auch aktuellsten Entwicklungen (z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsartzeimittels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger sei der TQV. Würden zwei Präparate im gleichen Kalenderjahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und müsse für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liege eine spezielle Situation vor. Die beiden Überprüfungen sollten die Frage beantworten, ob die beiden Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG noch erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin müsse ein TQV der beiden Arzneimittel zusätzlich aber auch aufzeigen, ob diese Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise auch im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies sei aber nur möglich, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden aktuellen Vergleichspreis abgestützt werde. Werde stattdessen auf einen älteren Vergleichspreis abgestützt, werde die Aussagekraft des TQV gemindert und neuste Erkenntnisse bezüglich das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht oder zumindest nicht hinreichend berücksichtigt (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.2 f. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.2 ff.).

4.6.3 Im Weiteren sei gemäss Grundsatzurteil des Bundesgerichts BGE 142 V 26 – wo immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen. Beim TQV sei zu beachten, dass über diesen indirekt der APV des Vergleichspräparats in die Prüfung des zu überprüfenden Arzneimittels miteinfliesse. Stellte man nun beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats ab, führte dies zum paradoxen Umstand, dass einerseits der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt würde und andererseits indirekt über den TQV ein „veralteter“ Auslandpreisvergleich des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsprüfung miteinflösse. Dafür

gebe es keine sachlich überzeugenden Argumente. Dies werde insbesondere dann deutlich, wenn beim zu überprüfenden Arzneimittel mangels eines durchführbaren APV lediglich ein TQV der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit diene, die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vergleichspräparats hingegen sowohl auf einem APV als auch auf einem TQV beruhe. Falls beide Arzneimittel im gleichen Kalenderjahr überprüft würden, beruhe dabei der APV des Vergleichspräparats auf dessen Auslandpreisen am 1. April des Überprüfungsjahres und dem durchschnittlichen Wechselkurs in der massgeblichen Periode. Werde nun beim therapeutischen Quervergleich auf den *ab* 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt, fliesse auch dieser „aktuelle“ APV des Vergleichspräparats indirekt in den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels mit ein. Demgegenüber würde bei Anwendung eines *vor* dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreises neuesten Erkenntnissen nicht Rechnung getragen, da indirekt ein auf veralteten Auslandpreisen und auf einem veralteten durchschnittlichen Wechselkurs beruhender APV des Vergleichspräparats in den TQV miteinflösse. Die Überprüfung würde in diesem Fall nur unzureichend darüber Aufschluss geben, ob das zu überprüfende Arzneimittel *ab* 1. November des Überprüfungsjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt. Erhebliche finanzielle Nachteile seien angesichts der Ausführungen der Vorinstanz, wonach umstrittene Preise in Wiedererwägung gezogen würden, wenn im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung für das Vergleichspräparat ein höherer Preis (als der ursprünglich dem TQV zugrunde gelegte) in Rechtskraft erwachse, keine ersichtlich (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.3 f. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.3).

4.7 In Bezug auf die Rügen betreffend die Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass unter der massgeblichen Rechtslage aufgrund der Chronologie verschiedener Überprüfungen unbefriedigende Ergebnisse nicht auszuschliessen seien. Allerdings würden im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte (vgl. Art. Art. 65a-65f KVV) Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten auslösen. Da die Preisüberprüfungen nach Art. 66 KVV unabhängig voneinander durchgeführt würden, realisierten sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate naturgemäss oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen sei aufgrund der geltenden Rechtslage systembedingt nicht möglich. Die Zulassungsinhaberinnen könnten nicht

eine absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Das anwendbare Recht gewährleiste jedoch, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten würden. Ausserdem ergebe sich aus dem Umstand, dass das BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen habe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Verhältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise der Vergleichspräparate führe immerhin zu einer grösseren Gleichbehandlung, als die vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden (mithin veralteten) Preise (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.5.1 f. mit Hinweisen).

4.8 Aufgrund seiner Ausführungen schloss das Bundesverwaltungsgericht darauf, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen sei. Die Vorgehensweise der Vorinstanz habe demnach nicht gegen Bundesrecht verstossen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.7 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.8).

5.

Die hiavor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts, welche für die Verordnungsbestimmungen in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 2.4 sowie 3.2 hiavor) uneingeschränkt Geltung haben, sind auch im vorliegenden Fall beachtlich. Auf diese Erwägungen kann zudem vollumfänglich verwiesen werden, da die hier zu beurteilende Beschwerde, soweit darauf einzutreten ist, im Wesentlichen auf denselben Argumenten gründet wie jene, welche in den Verfahren C-6511/2012 und C-5570/2013 vorgebracht und, wie dargestellt, behandelt wurden. Damit erweist sich vorliegend das Vorgehen der Vorinstanz, auf den ab dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen, im Lichte der dargestellten Rechtslage als rechtmässig.

6.

Im Weiteren ist zu prüfen, ob der TQV auf Basis der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosisstärke oder – wie beim APV – auf Basis der umsatz-

stärksten Packung durchzuführen ist. Denn entgegen der Ansicht der Vorinstanz kommt dieser Frage vorliegend insoweit Bedeutung zu, als sie Einfluss auf den für die Beschwerdeführerin relevanten FAP der umsatzstärksten Packung haben kann. Denn ein TQV auf Basis dieser Packungsgrösse würde einen Senkungssatz von (...) % statt (...) % ergeben, was auch die duplicando eingereichte Berechnung der Vorinstanz aufzeigt (vgl. dazu BVGer-act. 1 Rz. 49 sowie Tabelle in der Duplik der Vorinstanz vom 11. November 2015, BVGer-act. 28 Rz. 26). Hingegen ergäben sich aufgrund der Rundungsregeln keine Änderungen hinsichtlich der Publikumspreise der beiden Packungen sowie hinsichtlich des FAP der (...) Packung. Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 49 in fine). Gegenstand bilden dabei die vorliegend massgebenden Fassungen der KVV und KLV (vgl. E. 2.4 sowie 3.2 hiervor), nicht hingegen die per 1. Juni 2015 geänderten Bestimmungen (AS 2015 1255 und AS 2015 1359).

6.1 Die Vorinstanz macht geltend, dass die Wahl der für den TQV massgebenden Packungsgrösse in ihrer Kompetenz liege. Im Weiteren begründet sie ihr Vorgehen, den TQV auf Basis der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosierung durchzuführen, mit dem Umstand, dass dies ihrer Praxis entspreche und dadurch auch der Einfluss der Preisbildung von höheren Dosisstärken oder Packungsgrössen vermieden werde. Preise der höheren Dosisstärken und grösseren Packungsgrössen würden nämlich entweder linear oder unter Berücksichtigung der Preisrelationen nach Anhang 5a und Anhang 5b zum SL-Handbuch berechnet. Die unterschiedlichen Preisfestsetzungsmodelle der höheren Dosisstärken oder Packungsgrössen könnten folglich bei den Vergleichspräparaten zu unterschiedlichen Preisniveaus führen. Die Beschwerdeführerin beanstandet hingegen, dass dieses Vorgehen Art. 65d Abs. 2 KVV klar widerspreche.

6.2 Gemäss Wortlaut von Art. 65d Abs. 2 KVV (in der vorliegend massgebenden Fassung, vgl. E. 2.4 hiervor) ist eine angemessene Preissenkung (per 1. November des Überprüfungsjahres) zu verfügen, wenn die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der *umsatzstärksten Packung* einen zu hohen Höchstpreis ergibt. Entstehungsgeschichtlich ist festzuhalten, dass Absatz zwei, der systematisch auf Art. 65d Abs. 1 KVV folgt, seit der mit Änderung der KVV vom 1. Juli 2009 beschlossenen Einführung der periodischen dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (in Kraft seit 1. Oktober 2009 [AS 2009 4245]) bis zur vorliegend massgebenden Fassung keine Änderungen erfuhr. Hingegen wurde Art. 65d Abs. 1 KVV mehrfach angepasst. In seiner ursprünglichen Fassung sah Absatz

eins lediglich vor, dass sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen sind, ob sie die *Aufnahmebedingungen* noch erfüllen. Eine auf den APV beschränkte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit war in der ursprünglichen Fassung weder in der KVV noch in der KLV vorgesehen. Erst mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 (in Kraft ab 1. August 2010 [AS 2010 3249]) wurde mit Art. 35b Abs. 9 KLV die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit insofern modifiziert, als bei deren Beurteilung der therapeutische Quervergleich gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c *in begründeten Fällen* zur Anwendung komme. Mit Änderungen vom 21. März 2012 (in Kraft ab dem 1. Mai 2012 [AS 2012 1767; AS 2012 1769]) wurde die grundsätzlich auf den APV beschränkte Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mit der Schaffung von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV auf Stufe KVV gehoben. Eine weitere einschlägige Änderung datiert schliesslich vom 8. Mai 2013 (in Kraft seit 1. Juni 2013 [AS 2013 1353 bzw. AS 2013 1357]). Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV wurde erneut angepasst und neu ein vorliegend nicht einschlägiger alternativer Tatbestand (Ausnahmeregelung bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung) eingeführt. Art. 65d Abs. 2 KVV blieb hingegen jeweils bei sämtlichen Modifikationen der dreijährlichen Überprüfung unangetastet (zur Entwicklung des seit 2009 bestehenden Prüfsystems betreffend die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen vgl. eingehend BVGE 2015/51 E. 5 ff.).

6.3 Mit Blick auf das Dargelegte erweisen sich die Ausführungen der Vorinstanz, wonach in den Verordnungen nicht explizit festgelegt werde, welche Dosisstärke und Packungsgrösse für den TQV beizuziehen sei, als nicht nachvollziehbar. Der klare – seit dessen Einführung unveränderte – Wortlaut von Art. 65d Abs. 2 KVV unterscheidet gerade nicht zwischen einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand eines APV oder anhand eines TQV. Auch sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, um vom klaren Wortlaut abzuweichen, zumal der Verordnungsgeber bei der Einführung der periodischen dreijährlichen Überprüfung im Jahre 2009 noch eine umfassende, mittels APV und TQV vorzunehmende Überprüfung der Wirtschaftlichkeit – aufgrund der umsatzstärksten Packung – vorgesehen hatte. Er hatte für den APV und den TQV hinsichtlich der beizuziehenden Packungsgrössen keine unterschiedlichen Regelungen getroffen (vgl. auch BAG-Kommentar zur Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4 Ziff. 2.5 sowie S. 10 Ziff. 3.5). Im Weiteren hat er Art. 65d Abs. 2 KVV auch nicht angepasst, als er die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit seit den ab 2010 vorgenommen Änderungen des Prüfsystems rechtswidrig auf den APV beschränkte (vgl. BGE 142 V

26). Auch den Materialien betreffend die seit 2010 vollzogenen Änderungen lässt sich nicht entnehmen, dass der Verordnungsgeber eine unterschiedliche Regelung habe treffen wollen (vgl. BAG-Kommentar zu Änderungen per 1. Mai 2012 sowie BAG-Kommentar zu Änderungen per 1. Juni 2013). Als unbehelflich erweist sich der Hinweis der Vorinstanz, wonach Art. 35b KLV in seiner ursprünglichen Fassung vom 1. Juli 2009 (AS 2009 4251), der in Vollziehung von Art. 65d KVV die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einzureichenden Unterlagen näher umschrieb, die umsatzstärkste Packung in Absatz zwei nicht erwähnt habe. Denn die KLV darf als der KVV untergeordnete Departementsverordnung diese weder aufheben noch abändern (vgl. BGE 142 V 26 E. 4.1). Daher kann die Vorinstanz auch aus diesem Umstand nichts zu ihren Gunsten ableiten. Demzufolge hat es der Verordnungsgeber entgegen der Ansicht der Vorinstanz nicht in ihr Ermessen gelegt, welche Dosisstärke und Packungsgrösse für den TQV berücksichtigt werden solle. Vielmehr besteht aufgrund des Dargelegten und auch aufgrund des klaren Wortlauts des Art. 65d Abs. 2 KVV (in der vorliegend massgebenden Fassung) hinsichtlich der Frage, mit welcher Packungsgrösse ein TQV durchzuführen ist, kein Raum für eine vom APV abweichende Regelung. Daran vermag auch die von der Vorinstanz geltend gemachte Praxis nichts zu ändern, denn nicht die behördliche Praxis ist massgebend, sondern die gesetzliche Ordnung bzw. die Vorgaben des Gesetzes resp. der Verordnung (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.5). Folglich kann auch die in Ziffer C.7.1.1 des SL-Handbuchs kodifizierte Praxis, welche ohnehin lediglich im Kapitel zu den Kombinationspräparaten aufgeführt ist, vorliegend nicht zur Anwendung gelangen, handelt es sich doch beim SL-Handbuch um eine Verwaltungsverordnung, die aufgrund des Legalitätsprinzips keine vom höherrangigen Recht abweichenden Bestimmungen enthalten kann (BGE 123 II 16 E. 7; 121 II 473 E. 2b; 120 Ia 343 E. 2a; BVGE 2007/41 E. 7.4.2).

6.4 Im Lichte des Dargelegten hat die Vorinstanz vorliegend bei der Durchführung des TQV insofern und insoweit gegen Art. 65d Abs. 2 KVV verstossen, als sie nicht auf die umsatzstärkste Packung abgestellt hat. Die Beschwerde ist daher im Sinne des Eventualbegehrens insofern teilweise gutzuheissen, als der TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung durchzuführen ist.

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass es vorliegend keine Rechtsfolgen zeitigt, wenn das BAG die Preissenkung – in Verletzung von Art. 65d Abs. 2 KVV – (erst) per 1. Februar 2015 verfügt hat, da es sich hier nur um eine

Ordnungsvorschrift handeln kann und die verzögerte Anordnung faktisch der Beschwerdeführerin zugutekommt. Im Weiteren verstösst die Vorinstanz nicht gegen Bundesrecht, indem sie bei der Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs auf die ab 1. November geltenden Preise von im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparaten abstellt. Hingegen hat sie gegen Art. 65d Abs. 2 KVV in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 2.4 hiervor) verstossen, indem sie für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit den TQV auf Basis der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosierung statt auf Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt hat. Die Beschwerde ist folglich insofern teilweise gutzuheissen, als sich aufgrund eines TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung entgegen den Feststellungen der Vorinstanz ein Senkungssatz von (...) % (statt von [...] %) ergibt. Daraus resultiert – wie von der Beschwerdeführerin zutreffend dargelegt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 49) – für die Packung (...) ein FAP von Fr. (...) (statt von Fr. [...]) und ein (unveränderter) Publikumspreis von Fr. (...). Auf den FAP und den Publikumspreis der Packung (...) hat der Senkungssatz von (...) % aufgrund der Rundungsregeln hingegen keinen Einfluss, weshalb nach wie vor ein FAP von Fr. (...) und ein Publikumspreis von Fr. (...) resultieren.

8.

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (vgl. Art. 55 Abs. 1 VwVG). Aufschiebende Wirkung besagt grundsätzlich, dass die in einer Verfügung angeordnete Rechtsfolge, soweit sie Streitgegenstand bildet, vorläufig nicht eintritt, sondern bis zum Beschwerdeentscheid vollständig gehemmt werden soll. Dies bedeutet, dass die Verfügung (erst) wirksam wird, wenn auch über das mit aufschiebender Wirkung versehene Rechtsmittel entschieden ist (vgl. Prozessieren vor BVGer, S. 146 f. Rz. 3.19 m.w.H.; Verwaltungsverfahren, S. 379 f. m.w.H.). Somit konnte die Beschwerdeführerin während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin (provisorisch) für B. _____ die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. Februar 2015 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden, teilweisen Beschwerdeabweisung tritt die umstrittene Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Februar 2015 in Kraft.

8.1 Allerdings sind bei Streitigkeiten wie der vorliegenden gewisse Besonderheiten zu beachten: In den drei vereinigten Verfahren 9C_986/2012, 9C_987/2012, 9C_988/2012 hatte das Bundesgericht Beschwerden gegen drei Zwischenverfügungen des Bundesverwaltungsgerichts zu beurteilen,

mit welchen dieses die Anträge der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der durch das BAG entzogenen aufschiebenden Wirkung der Beschwerde abgewiesen hatte. Gegenstand des damaligen (Haupt-)Verfahrens vor Bundesverwaltungsgericht waren – wie vorliegend – im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV) vom BAG verfügte Preissenkungen. In seinen Urteilen vom 20. Dezember 2012 hiess das Bundesgericht die Beschwerden gut, hob die angefochtenen Zwischenverfügungen auf und attestierte den drei vorinstanzlichen Beschwerden gegen die Preissenkungsverfügungen aufschiebende Wirkung. Im Rahmen der Interessenabwägung führte das Bundesgericht in E. 3.2.3 aus, dass die Gewährung der aufschiebenden Wirkung das mit den verfüzten Preissenkungen verfolgte Ziel nicht vereitle. Die Beschwerdeführerin sei gegenüber dem BAG verpflichtet, über die ab 1. November 2012 getätigten Medikamentenverkäufe dokumentiert abzurechnen (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. b KLV). Sollte die am Recht stehende Leistungserbringerin im Hauptverfahren unterliegen, sei sie in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV zu verpflichten, die seit 1. November 2012 diesfalls zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfüzten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen. Damit könne das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zuflössen.

8.2 Angesichts des besagten Urteils hat das Bundesverwaltungsgericht nicht über eine allfällige Rückabwicklung zu befinden. Vielmehr liegt es am BAG, im Sinne der bundesgerichtlichen Ausführungen eine Überweisung zu hoher Verkaufserlöse zu prüfen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche Regelungen mit Wirkung ab 1. Juni 2015 in die KVV (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) und die KLV (Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV) aufgenommen wurden.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

9.2 Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streit-sache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.– festzusetzen.

9.3 Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (MICHAEL BEUSCH, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 13 zu Art. 63). Dabei ist auf das materiell wirklich Gewollte abzustellen (MOSER/ BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 4.43). Soweit die Beschwerdeführerin mit Hauptbegehren die ersatzlose Aufhebung der Verfügung vom 12. Dezember 2014 beantragt, ist sie als unterliegend zu betrachten. Ebenso ist sie im Rahmen des Eventualbegehrens dahingehend als unterliegend zu betrachten, als sie eine Preissenkung gestützt auf die vor dem 1. November 2014 geltenden Preise des TQV-Vergleichspräparats beantragt. Hingegen obsiegt sie in dem Sinne, als der TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung durchzuführen ist. Das Ausmass des Unterliegens lässt sich bei diesem Ergebnis indessen nicht genau bestimmen. Es erscheint angemessen, die Verfahrenskosten zu drei Fünfteln der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Diese sind dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.4 Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

9.5 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend be-

stand der Aufwand der Beschwerdeführerin im Wesentlichen in der Erstellung der 22-seitigen Beschwerdeschrift vom 14. Januar 2015 (BVGer-act. 1), der 25-seitigen Replik vom 14. Juli 2015 (BVGer-act. 22) und der 8-seitigen Spontaneingabe vom 27. November 2015 (BVGer-act. 30). Auffallend ist, dass in der Replik und der Spontaneingabe in materieller Hinsicht einige Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs (Durchdringen mit dem Eventualbegehren insofern, als der TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung zu erfolgen hat, nicht jedoch mit dem Hauptbegehren betreffend die ersatzlose Aufhebung der Verfügung sowie dem Begehren im Rahmen des Eventualantrags betreffend den massgeblichen Stichtag), des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens ist eine um drei Fünftel reduzierte Parteientschädigung von Fr. 3'200.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insofern teilweise gutgeheissen, als für die Packung (...) per 1. Februar 2015 ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...) (statt von Fr. [...]) festgesetzt wird. Im Übrigen wird die Verfügung vom 12. Dezember 2014 bestätigt.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– entnommen und der Restbetrag von Fr. 2'000.– der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 3'200.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: